

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE • QUANTUM® TAR STERILE IMPLANTS FOR ANKLE SURGERY • SINGLE USE

These products must be handled and/or implanted by WELL-TRAINED and QUALIFIED PERSONS. AWARE OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE.

1. Description of the medical device

The QUANTUM® total ankle prosthesis is a fixed-bearing, semi-constrained ankle prothesis with 2 components and composed of:

- a titanium component of association of a metallic (Ti6AlV) tibial tray implant fixed to a polymer (UHMWPE) insert,
- a metallic (CoCr) tarl implant reproducing the talus dome anatomy.

When all components are implanted, with the insert rigidly locked to the tibial tray, the polyethylene insert acts as a single bearing along the talor dome, enabling flexion-extension and rotation movement at the replaced ankle joint.

Each component of the QUANTUM® total ankle prothesis exists in different sizes and models. The minimal thickness available for the QUANTUM® fixed bearing insert is 5mm.

Recommended association of sizes of each component of the QUANTUM® total ankle prosthesis are described in the figure below:

TIBIAL TRAY > SIZE X OR SIZE X+1

TIBIAL INSERT > SIZE X

TALAR IMPLANT > SIZE X

Caution: the associated QUANTUM® talar implant and insert shall be of the same size. The QUANTUM® Tibial tray shall be of same size or one size upper than the talar implant.

The QUANTUM® tibial tray is manufactured out of titanium alloy Ti6Al4V compliant with ISO 5832-3 & ASTM F136 standards with porous Titanium coating according to ISO 13179-1. The QUANTUM® fixed insert implant is manufactured out of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) compliant with ISO 5834-2 & ASTM F648 standard.

The QUANTUM® talar implant is manufactured out of titanium chrome alloy (CoCr) compliant with ISO 5832-4 & ASTM F75 standards with porous Ttanium coating according to ISO 13179-1. These medical devices are sold sterile.

Elements sterilized using irradiation have been exposed to a minimum of 25kGy of gamma irradiation.

These devices do not contain phthalates unless this is indicated on the label.

2. Indications

The QUANTUM® total ankle prosthesis is indicated for total ankle replacement in primary or revision surgery for patients with ankle joints damaged by severe rheumatoid, post-traumatic, or degenerative arthritis. Note: In the United States, the ankle prosthesis is intended for cement use only.

3. Contraindications

The QUANTUM® Total Ankle Prosthesis is contraindicated for the following conditions:

- Sepsis,
- Active /prior deep infection in ankle/joint or adjacent bones
- Fever and/or local inflammation,
- Avascular necrosis of the talus / tibia,
- Osteoporosis / osteopenia,
- Poor skin coverage / soft-tissue quality around the ankle joint that would make the procedure unjustifiable,
- Inadequate or insufficient quality of bone stock
- Impaired joint laxity or tendon dysfunction,
- Neuromuscular or mental disorders which might jeopardize fixation and post-operative care,
- The patient must be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the prosthesis from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred.
- Excessive activity and trauma affecting the joint replacement have been implicated with failure of the reconstruction by loosening, fracture and wear of the prosthetic components. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.
- The patient should be cautioned to limit activities and protect the replaced joint from unreasonable stresses, and follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient should be closely monitored if a change at the operative site has been detected. The possibility of deterioration of the joint should be evaluated and possible revision surgery considered.
- The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can not be heavily damaged as a result of certain activity or trauma, has a finite expected service life, and may need to be replaced at some time in the future. The patient should also be advised of other risks that the surgeon believes should be disclosed.
- The patient should be advised that any noise or unusual sensation should be reported to the surgeon as it may indicate implant malfunction.
- Periodic post-operative x-rays are recommended for close comparison with early post-posed conditions to detect long term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components.
- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

4. Warnings and precautions

The following conditions tend to adversely affect the performance of the device:

- Obesity or excessive patient weight,
- Manual labor,
- Active sports participation and/or high activity level,
- Severe malalignment or instability that is not surgically correctable
- Alcohol and/or drug addiction and / or abuse,
- Metabolic disorders or systemic pharmacological treatments leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g. diabetes, steroid usage, immunosuppressive treatments).
- Severe deformities of the joint,
- Tumors of the supporting bone structures,
- Sensitivity, allergy or other reactions to implant materials (i.e. polyethylene, bone cement or metal),

5. Complications

- Malalignment/Incorrec component positioning,
- Intraoperative or postoperative bone fracture,
- Tissue irritation, nerve, tendon, soft tissue),
- Nerve injury,
- Active sports participation and/or high activity level,
- Severe malalignment or instability that is not surgically correctable
- Alcohol and/or drug addiction and / or abuse,
- Metabolic disorders or systemic pharmacological treatments leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g. diabetes, steroid usage, immunosuppressive treatments).
- Severe deformities of the joint,
- Tumors of the supporting bone structures,
- Sensitivity, allergy or other reactions to implant materials (i.e. polyethylene, bone cement or metal),

- Secondary necrosis of the talus / tibia,
- Other diseases affecting the quality of the soft tissue,
- Sensitivity, Allergy or Other reactions to implant materials, (i.e. polyethylene, bone cement or metal),
- Adjacent joint osteoarthritis.

6. Use of the implant

Knowledge of surgical techniques, proper reduction, selection and placement of implants, and post-operative patient management and considerations essential to a successful outcome. Criteria for patient selection are the responsibility of the surgeon.

Each surgeon must evaluate the appropriateness of the procedure and instruments used during the procedure based on his or her own training and experience.

- 6.1. Preoperative**
- Read carefully the Surgical Technique.
- Only the instruments designed and manufactured by In2Bones must be used in combination with the implants.
- Prepare all implants and instruments necessary for the surgical procedure. Do not attempt a surgical procedure with non-functional, broken, suspect or damage instrument.
- The sterility is guaranteed as long as the packing has not been damaged and before the end of the sterility validity.
- Before the surgery the surgeon must check with the templates delivered with the system, the sizes of the implants that may be implemented during the surgery.
- After measurements, some implants from each adequate size (and possible adjacent sizes) should be made available to have a sufficient inventory for the surgery.
- An additional implant from each size should be made available to replace any implant that might be accidentally contaminated during the surgery.

Before the first surgery, the surgeon and assistants should receive appropriate training from In2Bones representative regarding the QUANTUM® total ankle prosthesis system to ensure thorough understanding of the implantation technique and the instrumentation, and familiarize themselves with the material.

- The surgeon shall check that the quality of the procedure is satisfactory enough to support the implantation.
- The surgery should be performed by a surgeon with adequate background in orthopaedics and with respect to the different steps described in the Surgical Technique.
- The correct selection of the type and size of the implant appropriate to the patient and the positioning of the implant are extremely important.
- Implants should be handled with care to avoid any scratch risk of incipient break or early wear). The prostheses must not be used if their functional surfaces have been damaged or have undergone shock, abrasion, or other deterioration. In case of revision, particular precautions should be taken not to damage the components that are not removed.
- Under no circumstances should the implant be modified.

The surgeon shall check that the quality of the bone is satisfactory enough to support the implantation.

- Alternate fixation methods should be available intraoperatively.
- Opening of the instruments set must be done according to aseptic conditions.
- Check packaging and labelling integrity before use.
- Do not use any implant for which the packaging has been opened or damaged outside the operating theatre. Inner packaging should be handled under sterile conditions (persons/instruments).

- 6.3. Postoperative**
- Detail instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- The patient must be advised of the limitations of the reconstruction and the need for protection of the prosthesis from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred.
- Excessive activity and trauma affecting the joint replacement have been implicated with failure of the reconstruction by loosening, fracture and wear of the prosthetic components. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult.
- The patient should be cautioned to limit activities and protect the replaced joint from unreasonable stresses, and follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient should be closely monitored if a change at the operative site has been detected. The possibility of deterioration of the joint should be evaluated and possible revision surgery considered.
- The patient should be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the prosthesis does not replace normal healthy bone, that the prosthesis can not be heavily damaged as a result of certain activity or trauma, has a finite expected service life, and may need to be replaced at some time in the future. The patient should also be advised of other risks that the surgeon believes should be disclosed.
- The patient should be advised that any noise or unusual sensation should be reported to the surgeon as it may indicate implant malfunction.
- Periodic post-operative x-rays are recommended for close comparison with early post-posed conditions to detect long term evidence of changes in position, loosening, bending, or cracking of components.
- The patient should be encouraged to receive prompt medical attention for any infection that could occur, whether at the operated-member level or elsewhere in the body.

6.4. Re-use / Re-sterilization

Products intended for single use must not be re-used (see symbols). Re-use may compromise the structural integrity of the device and/or lead to a failure of the device which may result in injury, illness or death. Furthermore, re-use of single use device may create risks of contamination from one technique chirurgicale et de l'instrumentation, et

patient to another or of the user. Any implant that has been soiled by blood, tissue, and/or fluid/matter should never be re-used. It must be handled according to hospital protocol. Even though they may appear undamaged, the implants may have defects and internal stress patterns that may cause material failure.

The company declines all responsibility in the event of such re-use.

Re-sterilization of devices sold sterile is forbidden.

7. Storage

Store in dry place.

8. MRI

The patient should be asked to systematically mention that he/she was implanted with a surgical implant in the ankle.

MR Conditional Non-clinical testing and electromagnetic simulations were performed to evaluate the orthopedic implants from In2Bones®. Nonclinical testing and electromagnetic simulations demonstrated that the orthopedic implants, including the QUANTUM® total ankle prosthesis, from In2Bones® are MR Conditional for use with all MRI implants can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5Tesla and 3Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg (whole body) of scanning in the Normal Operating Mode.
- Under the scan conditions defined, an orthopedic implant from In2Bones® is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 7.0 °C after 15-minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image contrast caused by the orthopedic implants from In2Bones® extends approximately 10mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

9. Information on the products / Responsibility

In2Bones has taken reasonable precautions in the selection of materials and in the manufacture of these products. However, In2Bones excludes any legal guarantee, whether express or implicit, including but not limited to, any implicit guarantee of the marketable quality or suitability for a specific use. In2Bones cannot under any circumstances be held responsible for any loss, damage or related costs or incidents, directly or indirectly linked to the use of this product.

In2Bones does not assume, and does not authorize any third party to assume on its behalf, any other responsibilities relating to these products. The selection of In2Bones is that this device should be used only by doctors having received appropriate training in techniques of orthopaedic surgery for its use.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale and use by, or on the order of a physician.

INFORMATION Detailed information regarding the products or their uses be required, please contact your representative or distributor or directly contact the manufacturer. Last revision: 10/2022

FRANÇAIS

NOTICE D'INSTRUCTIONS – QUANTUM® TAR IMPLANTS STERILES POUR LA CHIRURGIE DE LA CHEVILLE - USAGE UNIQUE

Ce produit doit être manipulé et / ou implanté par des personnes FORMÉES, QUALIFIÉES et AYANT PRIS CONNAISSANCE de la présente NOTICE.

1. Description des dispositifs médicaux

La prothèse QUANTUM® est une prothèse totale de cheville à insert fixe, semi-contrainte à 2 composants constituée de :

- un composant tibial lui-même constitué d'un plateau tibial métallique (TA6V) fixe à un insert en polymère (UHMWPE),
 - un composant talair métallique (CoCr) reproduisant l'anatomie du dôme du talus.
- Lorsque tous les composants sont implantés et que l'insert est fixé de manière rigide au plateau tibial, l'insert en polyéthylène agit comme une surface articulaire le long du dôme talair, permettant les mouvements de flexion / extension et de rotation au niveau de l'articulation remplacée. Chaque composant de la prothèse QUANTUM® existe en différents modèles et tailles. L'épaisseur minimale disponible pour l'insert fixe QUANTUM® est de 5mm.

Les recommandations d'association de tailles des différents composants de la prothèse totale de cheville QUANTUM® sont décrites dans le schéma ci-dessous :

PLATEAU TIBIAL - TAILLE X OU TAILLE X+1

INSERT TIBIAL > TAILLE X

IMPLANT TALAIRE > TAILLE X

ATTENTION : l'implant talair QUANTUM® et l'insert associé doivent être de la même taille. Le plateau tibial QUANTUM® doit être de la même taille ou de la taille juste au-dessus de celle de l'implant talair.

Le plateau tibial QUANTUM® est fabriqué en alliage de titane Ti6Al4V conforme aux normes ISO 5832-3 & ASTM F136 avec un revêtement en titane poreux selon la norme ISO 13179-1. L'insert fixe QUANTUM® est fabriqué en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) conforme aux normes ISO 5834-2 & ASTM F648.

L'implant talair QUANTUM® est fabriqué en chrome cobalt (CoCr) conforme aux normes ISO 5832-4 & ASTM F75 avec un revêtement en titane poreux selon la norme ISO 13179-1. Les éléments stérilisés par irradiation ont été exposés à un rayonnement gamma de 25kGy minimum.

Ces dispositifs médicaux ne contiennent pas de phthalates sauf indication contraire sur l'étiquette.

2. Indications

La prothèse totale de cheville QUANTUM® est destinée au remplacement total de l'articulation de la cheville. La première indication est un chirurgie de reprise pour les patients dont l'articulation de la cheville est endommagée par une forme sévère d'arthrite rhumatoïde, d'arthrose post-traumatique ou dégénérative.

Remarque : Aux Etats-Unhis, ce dispositif est destiné à un usage cimenté uniquement.

3. Contre-indications

La prothèse totale de cheville QUANTUM® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Sepsis,
- Infection profonde active ou passée de la cheville ou des os adjacents,
- Fièvre et/ou inflammation locale,
- Nécrose avasculaire du talus / tibia,
- Osteoporse / ostéopenie
- Mauvaise couverture cutanée / qualité de tissus mous au niveau de l'articulation qui rendrait la prothèse injustifiable,
- Qualité du tissu osseux insuffisante ou inadéquate,
- Grande laxité ligamentaire ou dysfonctionnement tendineux
- Pathologies neuro-musculaires ou mentales pouvant engendrer la faillite de la fixation et des soins post-opératoires
- Troubles neurobiologiques
- Absence de fonction musculaire du membre inférieur / faiblesse,
- Immaturité osseuse,
- Allergie connue aux métaux/polymères constituant l'implant (cf paragraphe 1).
- Femmes enceintes / allaitantes.

4. Avertissements et précautions

Les conditions suivantes peuvent avoir des effets négatifs sur les implants de remplacement de la cheville :

- Obésité ou surcharge pondérale
- Travail manuel,
- Participation sportive active et / ou niveau d'activité important,
- Défaut sévère d'alignement ou instabilité qui ne peut pas être corrigée chirurgicalement,
- Dépendance ou abus face à la drogue et / ou l'alcool,
- Troubles métaboliques ou traitements médicamenteux susceptibles de mener à une détérioration progressive du support osseux de l'implant (e.g. : diabète, utilisation de stéroïdes, traitement immunosuppresseif).
- Déformations sévères de l'articulation,
- Tumeur de la structure osseuse support,
- Sensibilité, allergie ou autre réactions aux matériaux implantables (i.e. polyéthylène, ciment osseux ou métal).

5. Complications

Complications non limitatives qui peuvent apparaître :

- Défaut d'alignement / mauvais positionnement des composants
- Fracture osseuse intra ou post-opératoire
- Irritation des tissus (nerf, tendons, tissus mous)
- Lésion nerveuse
- Dislocation, désassemblage ou casse des composants
- Difficulté de cicatrisation,
- Infection,
- Déscollement aseptique des composants / lésion péri-prothétique,
- Instabilité,
- Géode osseuse,
- Conflit osseux / arthrofibrose
- Subsidence / migration des composants,
- Douleurs dues à la présence d'implants,
- Nécrose secondaire du talus,
- Autres maladies affectant la qualité des tissus mous,
- Sensibilité, allergie ou autre réactions aux matériaux implantables (i.e. polyéthylène, ciment osseux ou métal),
- Arthrose des articulations adjacentes.

6. Utilisation de l'implant

La connaissance des techniques opératoires, la réduction osseuse appropriée, la sélection et le placement de l'implant et la gestion post-opératoire du patient sont les conditions essentielles pour un résultat satisfaisant. Les critères de sélection du patient sont de la responsabilité du chirurgien. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la procédure et des instruments utilisés pendant l'intervention en tenant compte de sa formation et de ses expériences.

6.1. Re-opératoire

- Les attentions de la technique opératoire.
- Saus les instruments de pose, étudiés et fournis par In2Bones, doivent être utilisés en combinaison avec l'implant.
- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument non fonctionnel, cassé, suspect ou détérioré.
- La stérilisation est garantie tant que le conditionnement n'est pas endommagé ou ouvert et avant la date de péremption.
- Avant l'opération, le chirurgien doit vérifier avec les modèles fournis avec le système, les tailles d'implants qui pourraient être implantés pendant l'opération.
- Prévoir, après la prise de mesure, des implants dans les différents tailles envisagées (et tailles adjacentes) afin de disposer d'un choix suffisant pendant l'opération.
- Prévoir toujours un implant en plus dans chacune des tailles requises afin de pouvoir le remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.

Avant une première implantation, il est recommandé de demander au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de suivre, par un représentant In2Bones, une formation adaptée au système de prothèse totale de cheville QUANTUM® pour garantir une compréhension approfondie de la technique chirurgicale et de l'instrumentation, et

pliquées, la hausse de température de l'implant orthopédique In2Bones® ne dépasse pas 7.0°C après 15 minutes d'exposition continue (c'est-à-dire après chaque séquence d'impulsions).

Lors des essais non cliniques, les implants orthopédiques In2Bones ont été soumis à un artefact sur un rayon d'environ 10 mm au-delà du dispositif en cas de séquence en écho de gradient à une puissance de 3 teslas.

Il est extrêmement important que les implants, les tailles et la positionnement des implants soient correctement adaptés au patient.

Manipuler les implants avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorce de rupture). Les prothèses ne doivent pas être utilisées si leurs surfaces fonctionnelles ont été endommagées ou ont subi un choc, une abrasion, ou tout autre détérioration. En cas de révision, des précautions particulières doivent être prises pour ne pas endommager les implants qui ne sont pas retirés.

En aucune circonstance les implants ne doivent être retouchés.

Le chirurgien doit s'assurer que la qualité osseuse est suffisamment bonne pour supporter l'implantation.

Une méthode alternative de fixation doit être disponible en cas d'intervention. L'ouverture de la boîte d'instruments doit être réalisée suivant les conditions aseptiques.

Contrôler l'intégrité de l'emballage et de l'étiquette avant son ouverture.

Ne pas utiliser de dispositif médical qui ne le qual le conditionnement a été ouvert ou détérioré à l'extérieur du bloc opératoire. Le conditionnement n'est pas marqué CE : 2020

Date de dernière révision : 10/2022

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG • QUANTUM® TAR

STERILE IMPLANTATE FÜR DIE SPRUNGELENKCHIRURGIE • EINMALGEBRAUCH

Dieses Produkt muss von GUT AUSGEBILDETEM, QUALIFIZIERTEM PERSONAL, DIE DIESE ANWENDUNGSRICHTLINIEN KENNEN, gehandhabt und/oder implantiert werden.

1. Beschreibung des Medizinprodukts

Die QUANTUM® Sprunggelenk-Totalendoprothese ist eine semi-rigide Fixierung-Bearing-Systeme, lenk-Endoprothese mit zwei Komponenten. Sie besteht aus:

- einer Tibiakomponente, die aus einem metallischen (TA6V) Tibiaplateau-Implantat besteht, das an einem Polymer-Insert (UHMWPE) befestigt ist,
 - einem metallischen (CoCr) Talus-Implantat, das an einer röhrenförmigen Hülse reduziert.
- Wenn alle Komponenten implantiert sind und das Insert star mit dem Tibiaplateau verbunden ist, dient das Polyethylen-Insert als Gleitlager entlang des Talusdoms und ermöglicht Flexions-/Extensionsund Rotationsbewegungen am ersetzten Sprunggelenk.

Jede Komponente der QUANTUM® Sprunggelenk-Totalendoprothese ist in verschiedenen Größen und Modellen erhältlich. Die für das QUANTUM® Fixed-Bearing-Insert erforderliche minimale Dicke beträgt 5 mm.

Die Empfehlung des Eingriffs umfasst die einzelnen Komponenten der QUANTUM® Sprunggelenk-Totalendoprothese sind in der folgenden Abbildung dargestellt:

TIBIAPLATEAU > GRÖSSE X ODER GRÖSSE X+1

TIBIAL INSERT > GRÖSSE X

TALLUS-IMPLANTAT > GRÖSSE X

Achtung: Das zugehörige QUANTUM® Talus-Implantat und das Insert müssen die gleiche Größe haben. Das QUANTUM® Tibiaplateau muss die gleiche Größe wie das Talus-Implantat haben oder eine Größe größer sein.

Das QUANTUM® Tibiaplateau ist aus der Titanlegierung Ti6Al4V mit einer Beschichtung aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (CoCr) nach ISO 5832-4 und ASTM F75 mit poröser Titantbeschichtung nach ISO 13179-01 gefertigt.

Die Medizinprodukte werden steril verkauft. Die Durch-Strahlungen sterilisierenden Elemente wurden mindestens einer 25 kGy Gamma-Bestrahlung ausgesetzt.

Solern nicht anders auf dem Etikett vermerkt, enthalten diese Geräte keine Weichmacher (Phthalate).

7. Storage

Stocker les implants dans un endroit sec.

8. Information concernant la sécurité IRM

Demander au patient de mentionner systématiquement qu'il a subi une intervention au niveau de la cheville. Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être placés dans des systèmes à résonance magnétique en toute sécurité à condition de respecter les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas, seulement.
- Les implants orthopédiques In2Bones® ont été soumis à des essais non cliniques et des simulations électromagnétiques. Ces essais non cliniques et simulations électromagnétiques ont démontré que les implants orthopédiques In2Bones® sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les

een letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt veroorzaken. Heregubruk houdt een risico in op bezetting van een patiënt of een andere gebruiker. Elk implantaat dat verontreinigd is met bloed, weefsels en/of lichaamsstoffen of -voestoffen mag nooit heregubruk worden. Het moet volgens het ziekenhuisprotocol wegvorm of worden vernietigd. Zelfs indien een implantaat niet beschadigd lijkt te zijn, kan het fouten of schade veroeden die tot materialevoornieuwd kunnen leiden.

Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid voor een dergelijk gebreuk terug op de hand.

Het opnieuw steriliseren van de verkochte, steriele instrumenten is verboden.

7. Opslag

De implantaten op een droge plaats bewaren.

8. MRI/SCANNER

De patiënt moet worden verzocht om systematisch te vermijden dat bij hem/haar een chirurgisch implantaat in de enkel is geplaatst.

Na metingen moeten enkele implantaten van de hand geschrktte maken met mogelijk angrenzende materialen beschikbaar zijn om voldoende inventaris voor de operatie te hebben.

Er moet een extra implantaat van elke maat beschikbaar zijn om een implantaat te vervangen dat onverhoet besmet zou zijn geraakt tijdens de operatie.

Voor de eerste operatie, moeten de chirurg en de assistenten geschikte training krijgen van de In2Bones vertegenwoordiger met betrekking tot het QUANTUM® totale enkel prothesesytem om ervoor te zorgen dat zijn de implantatietechniek en de instrumenten goed begripen en zich bekend maken met het materiaal.

De chirurg moet controleren of de botkwaliteit voldoende is om de implantatie te verdragen.

6.2. Intraoperatief

De operatie dient te worden uitgevoerd door een specialist met de noodzakelijke opleiding in orthopedische chirurgie en die de tijden respecteer zoals beschreven in de operatietechnieken.

De correcte selectie van het type en de maat van het implantaat dat geschikt is voor de patiënt en de plaatsing van het implantaat zijn uiterst belangrijk.

Implantaten moeten zorgvuldig behandeld worden om krasen te voorkomen (risico van latente breuk voor voorrijge slagings). De prothesen mogen niet gebruikt worden als hun functionele oppervlakken beschadigd zijn of als zij een schok, schuring of andere beschadiging hebben ondergaan. In geval van revisie, moeten bijzondere voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de elementen die niet worden gereviseerd niet te beschadigen.

Om de enkele omstandigheden van het implantaat worden gewijzigd.

De chirurg moet controleren of de botkwaliteit voldoende is om de implantatie te verdragen. Een alternatieve fixatiemethode moet beschikbaar zijn gedurende de operatie.

Het openmaken van de instrumentenkist moet worden uitgevoerd volgens de aseptische voorwaarden.

Controleer de volledige verpakking en de etiketten voor het openmaken.

Geen producten gebruiken waarvan de verpakking is ongeschikt of beschadigd wordt door de operatiekamer. De interne verpakking moet worden gehanteerd onder steriele voorwaarden (personen / instrumenten).

6.3. Postoperatief
Er moeten gedetailleerde aanwijzingen over het gebruik en de beperkingen van het hulpmiddel aan de patiënt worden gegeven.

De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de beperkingen van de reconstructie en de behoeften aan bescherming van de prothese tegen volledige belasting van de prothese tot dat de juiste fixatie en genezing zijn verkregen. Overmatige activiteit en trauma die invloed hebben op het nieuwe gewoontevolume moeten worden vermeden. Het zijn uiterst belangrijk om de instructies voor de reconstructie door loslaten, fractuur en/of loslating van de prothese-elementen. Het loslaten van de elementen kan uitlopen op een hogere product van slagingsdeleties, en tot schade aan het bot, wat kan leiden tot een geslaagde revisie-operatie onmogelijk wordt.

De patiënt moet worden gewaarschwd dat hij zijn activiteiten beperkt en het vervangen gewicht beschermt tegen onredelijke stress, en de aanwijzingen van de arts opvolgt met betrekking tot nazorg en -behandeling. De patiënt moet nauwelidit worden gewijgd als een verandering op de plaats van de operatie wordt ontdekt. De mogelijkheid van verslechtering van het gewicht moet worden geëvalueerd en een mogelijke revisie-operatie moet worden overwogen.

De patiënt moet worden gewaarschwd voor operatie- en bewijs worden gemaakt van mogelijke tegengestelde effecten. De patiënt moet worden gewaarschwd dat de prothese geen normaal gezond bot vervangt, dat de prothese kan breken of beschadigd raken door een bepaald activiteit of een trauma, dat hij een enkel revalidatie heeft en mogelijk op een bepaald moment in de toekomst vervangen moet worden. De patiënt moet ook over overige risico's op de hoogte worden gebracht waarvan de chirurg mededeling nodig acht. De patiënt moet op de hoogte worden gebracht dat geldig of een vreselijk geval van de chirurg moet worden gemeld omdat dit een slechte werking van het implantaat kan aanduiden.

Periodieke postoperatieve röntgenfoto's zijn aanbevolen voor nauwkeurig vergelyking met omstandigheden net na de operatie om bewijs op lange termijn te ontdekken van veranderingen in stand, loslaten, buigen of scheuren van elementen. De patiënt moet worden aangeemoedigd snelle medische aandacht te krijgen voor elke infectie die kan ontstaan, in het geopeerde ledemaat of elders in het lichaam.

6.4. Heregubruk / Hernieuwde sterilisatie
Producten bestemd voor eenmalig gebruik mogen niet heregubruk worden (vgl. symbool). Het heregubruk van voorwerpen voor eenmalig gebruik kan de structurele intactheid van de voorzrijgen taasten en/of tot defecten leiden. Dit kan

(UHMWPE), en conformiteit com as normas ISO 5832-2 e ASTM F648.
O implantae talámico QUANTUM® is fabricado em liga de cromo-cobalto (CoCr), em conformidade com as normas ISO 5832-4 e ASTM F75, com revestimento de titânio poroso de acordo com a norma ISO 13179-01.

Estes dispositivos médicos são vendidos esteréis. Os elementos esterilizados por radiação foram expostos a um mínimo de 25 kGy de radiação gama. Estes dispositivos não contêm ftalatos, salvo indicação contrária na etiqueta.

2. Indicações

A prótese total do tornozelo QUANTUM® está indicada como substituição total do tornozelo em cirurgia primária ou de revisão para doentes com artrose primária ou de revisão para doentes com artrose total do tornozelo danificada por artrite reumatóide grave, pós-traumática ou degenerativa. Nota: Nos Estados Unidos, a prótese do tornozelo destina-se apenas à utilização com cimento.

3. Contraindicações

A prótese total do tornozelo QUANTUM® está contraindicada nas seguintes condições:

- Sépsis,
- Infeção profunda ativa ou inativa da articulação do tornozelo ou ossos adjacentes,
- Necrose e/ou inflamação local,
- Febre associada do tálus ou da tíbia,
- Osteoporose / osteopenia,
- Cobertura deficiente pela pele / má qualidade dos tecidos moles em redor da articulação do tornozelo que torne o procedimento injustificável,
- Qualidade inadequada ou insuficiente do capital ósseo,
- Laxação importante da articulação ou distúrbio tendíneo,
- Aleções neuromusculares ou mentais passíveis de comprometer a fixação e o cuidado pós-operatório,
- Doenças neurológicas,
- Fraqueza ou ausência de funcionalidade dos músculos dos membros inferiores,
- Imaturidade esquelética,
- Alergia conhecida a um dos materiais,
- Gravidez / amamentação.

Aleções neuromusculares ou mentais passíveis de comprometer a fixação e o cuidado pós-operatório.

Doenças neurológicas,

Fraqueza ou ausência de funcionalidade dos músculos dos membros inferiores,

Imaturidade esquelética,

Alergia conhecida a um dos materiais,

Gravidez / amamentação.

Doenças neurológicas,

Fraqueza ou ausência de funcionalidade dos músculos dos membros inferiores,

Imaturidade esquelética,

Alergia conhecida a um dos materiais,

Gravidez / amamentação.

Doenças neurológicas,

Fraqueza ou ausência de funcionalidade dos músculos dos membros inferiores,

Imaturidade esquelética,

5. Complicações

As complicações gerais podem incluir, sem se limitar a:

- Frautura óssea intra-operatória ou pós-operatória,

- Irritação dos tecidos (nervos, tendões, tecidos moles),

- Lesão de nervos,

- Deslocamento, desasseio ou quebra dos componentes,

- Cicatrização deficiente,

- Infeção,

- Alojamento asséptico dos componentes / luência em redor do implante,

- Instabilidade,

- Quisto óseo,

- Conflito articular / artrofibrose,

- Substância / migração de componente,

- Ror provocada pelos componentes mecânicos,

- Necrose secundária do tálus,

- Outras doenças que afetem a qualidade dos tecidos moles,

- Sensibilidade, alergia ou outras reações aos materiais do implante (isto é, polietileno, cimento ósseo ou metal),

- Osteoartrite das articulações adjacentes.

6. Utilização dos produtos

O conhecimento das técnicas operatórias, uma adequada redução da fractura óssea, a seleção e a colocação do implante e a gestão do pós-operatório são condições essenciais para a obtenção de resultados satisfatórios. Os critérios de seleção do paciente são da responsabilidade do cirurgião.

Cada cirurgia deve avaliar a pertinência do procedimento e dos instrumentos utilizados durante a intervenção tendo em conta a sua formação e a sua experiência.

6.1. Pré-operatório

-Letar atentamente a técnica operatória.

-Apenas os auxiliares de implantação concebidos e fornecidos por In2Bones deverão ser utilizados em combinação com o implante.

-Preparar todos os implantes e auxiliares necessários à intervenção. Não tentar efetuar uma intervenção cirúrgica com um instrumento não funcional, partido, suspenso ou defeituoso.

-A esterilização está garantida desde que o contendor não se encontre danificado nem aberto e desde que a utilização do produto seja realizada antes da data de expiração do prazo de validade.

-Antes da cirurgia, o cirurgião deve verificar, utilizando os dados fornecidos com o sistema, os tamanhos dos implantes que podem ser implantados durante a cirurgia.

-Depois das medições, devem ser

disponibilizados alguns implantes de cada tamanho adequado (e possíveis tamanhos adjacentes) de forma a garantir uma gama suficiente para o cirurgião.

-Deve ser disponibilizado um implante adicional de cada tamanho a fim de substituir algum implante que possa ser acidentalmente danificado durante a cirurgia.

-Antes da primeira cirurgia, o cirurgião e assistentes devem receber formação adequada por parte de um representante da In2Bones relativamente ao sistema de prótese total do tornozelo QUANTUM®, a fim de assegurar a plena compreensão da técnica de implantação e da instrumentação e de se familiarizar com o material.

-O cirurgião deve verificar que a qualidade do osso é suficientemente satisfatória para suportar a implantação.

6.2. Intra-operatório

A intervenção deve ser realizada por um clínico que tenha adquirido formação adequada em cirurgia ortopédica e respetando os diferentes tempos descritos nas técnicas descritas.

-A correta seleção do tipo e tamanho do implante adequado para o doente e o posicionamento do implante são extremamente importantes.

-Os implantes devem ser manuseados com cuidado para evitar qualquer risco (risco de fratura iatrogena ou desgaste precoce).

-Os próteses não devem ser usadas se as suas superfícies funcionais estiverem danificadas ou tiverem sofrido impacto, abrasão ou outra deterioração. Em caso de revisão, devem ser tomadas precauções específicas para não danificar os componentes que não forem removidos.

-O implante não deve ser modificado em circunstâncias alguma.

-O cirurgião deve verificar que a qualidade do osso é suficientemente satisfatória para suportar a implantação.

-Deve estar disponível um método alternativo de fixação durante a intervenção.

-A abertura da caixa de instrumentos cirúrgicos deve ser realizada em condições de assepsia.

-Controle a integridade da embalagem e da etiquetagem antes da sua abertura. Não utilizar implantes se a embalagem ou a etiquetagem não estiverem intactas e adequação a uma determinada utilização. A In2Bones não pode, de forma alguma, ser responsabilizada por qualquer perda, dano ou encargo adicional ou acidente, directa ou indirectamente ligados à utilização do produto.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

A In2Bones pretende que este dispositivo seja utilizado exclusivamente por médicos que tenham com esta finalidade as técnicas de cirurgia ortopédica necessárias à sua utilização.

A In2Bones não assume, nem autoriza qualquer terceiro a assumir em seu nome, outras responsabilidades relacionadas com estes produtos.

especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatória.

-Es de suma importancia seleccionar correctamente el tipo y el tamaño de implante adecuado para el paciente así como el posicionamiento durante la cirugía.

-Los implantes deben manipularse con cuidado para evitar cualquier posible arañazo (riesgo de rotura incipiente o de desgaste prematuro).

-Los prótesis no deben utilizarse si su superficie funcional ha sufrido daños, un golpe, una abrasión u otro deterioro. En caso de revisión, se deben tomar precauciones específicas para no dañar los componentes que no va a retirarse.

-El implante no debe modificarse bajo ninguna circunstancia.

-El cirujano debe comprobar que la calidad del hueso es lo bastante satisfactoria como para soportar el implante.

-Durante la intervención debe encontrarse disponible un método alternativo de fijación.

-La apertura de la caja de instrumentos debe realizarse según condiciones asépticas.

-El embalaje interno debe ser manipulado en condiciones estériles (personas/instrumentos).

-Controlar la integridad del embalaje y de las etiquetas antes de abrirlo. No utilizar el producto si el acondicionamiento no está abierto o deteriorado fuera del bloque operatório.

-Se deben dar instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo al paciente.

-Se debe informar al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción y la necesidad de proteger la prótesis para que no deba soportar todo su peso hasta que se produzcan una fijación y una cicatrización adecuadas.

Se ha asociado el exceso de actividad y de traumatismos que afectan a la artroplastia con el fracaso de la reconstrucción resultando en un alargamiento, fractura y/o desgaste de los componentes prótesis. El alojamiento de los componentes puede dar lugar a una mayor producción de partículas de desgaste, así como a daños en el hueso, haciendo que sea más difícil completar con éxito la cirugía de revisión.

Se debe aconsejar al paciente que limite su actividad, que proteja la articulación reemplazada contra una tensión desmesurada, y que siga las instrucciones del médico con respecto al tratamiento y los cuidados postoperatorios.

Se debe advertir al paciente sobre los riesgos de la operación e informarle sobre los posibles efectos adversos. Se debe indicar al paciente que la prótesis no reemplaza al hueso sano normal, que puede romperse o dañarse tras sufrir cierta actividad o traumatismos, que tiene una vida útil finita prevista, y que puede necesitar verse reemplazada en algún momento en el futuro.

Se debe informar también al paciente sobre otros riesgos que el cirujano estime oportuno revelar. Se debe recomendar al paciente que comunique cualquier ruido o sensación inusual a su cirujano, ya que puede derivarse a un mal funcionamiento del implante.

Se recomienda realizar periódicamente radiografías postoperatorias para obtener una comparación cuidadosa con las condiciones postoperatorias precoces con el fin de detectar lesiones a largo plazo de cambios en la posición, el alojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.

Se debe advertir al paciente a buscar atención médica inmediata en caso de posible infección, ya sea nivel del miembro operado o en cualquier otra zona del cuerpo.

6.4. Reutilización / Reesterilización

Los productos destinados a un solo uso no pueden reutilizarse (ver símbolos). La reutilización de dispositivos de un solo uso puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar complicaciones. Los criterios de selección de los pacientes son responsabilidad del cirujano.

Cada cirujano ha de evaluar la idoneidad del procedimiento y el instrumental empleado en el mismo de acuerdo con su propia formación y experiencia.

6.1. Fase preparatoria

-Lea atentamente la técnica operatória.

-Junto con el implante sólo deben utilizarse los instrumentos auxiliares de implantación estudiados y suministrados por In2Bones.

-Preparar todos los implantes e instrumentos auxiliares necesarios para la intervención. No intentar una intervención quirúrgica con un instrumento no funcional, roto, sospechoso o defectuoso.

-La esterilización está garantizada siempre y cuando el embalaje no haya sido estropeado y antes de la fecha de vencimiento.

-Antes de la intervención, el cirujano debe comprobar el tamaño de los implantes que se pueden implementar durante la cirugía utilizando las plantillas suministradas con el sistema.

-Una vez efectuadas las mediciones, debe haber varios implantes del tamaño adecuado disponibles (e posibles tamaños adjacntes) de forma a garantizar una gama suficiente para el cirujano.

-El implante talareo superior al del implante talareo.

-La cubeta tibial QUANTUM® está fabricada con un material que cumple con las normas ISO 5832-3 y ASTM F136 con revestimiento de titanio poroso en cumplimiento de la norma ISO 13179-01.

-El implante con refuerzo tibi QUANTUM® está fabricado con polietileno de peso molecular ultraleve de UHMWPE que cumple con las normas ISO 5834-2 y ASTM F648.

-El implante talareo QUANTUM® está fabricado con aleación de cromo y cobalto (CoCr) con revestimiento de aleación de cromo y cobalto (CoCr) conforme a las normas ISO 5832-3 y ASTM F136 con revestimiento de titanio poroso en cumplimiento de la norma ISO 13179-01.

-Estos dispositivos médicos son vendidos esteriles.

Los elementos esterilizados mediante radiación han sido expuestos a 25 kGy de radiación gama como mínimo.

Estos dispositivos no contienen ftalatos salvo indicación contraria en la etiqueta.

6.2. Fase intraoperatória

La operación debe ser realizada por un médico especialista que haya adquirido la formación necesaria en cirugía ortopédica y respetando los distintos tiempos descritos en la técnica operatória.

-Es de suma importancia seleccionar correctamente el tipo y el tamaño de implante adecuado para el paciente así como el posicionamiento durante a cirugía.

-Los implantes deben manipularse con cuidado para evitar cualquier posible arañazo (riesgo de rotura incipiente o de desgaste prematuro).

</